

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**№ 123 від 06.03.2015**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/9496/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТРИБУДАТ**  
**(TRIBUDAT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* trimebutine;

1 ампула містить тримебутину малеату 50 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту. Синтетичні антихолінергічні засоби, складні ефіри третинної аміногрупи. Тримебутин.

Код АТХ А03А А05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Тримебутин - синтетичний агоніст периферичних опіюїдних рецепторів  $\mu$   $\delta$  і  $\kappa$ . Механізм дії полягає у безпосередньому впливі на гладку мускулатуру травного тракту та в регулюванні порушень моторики без впливу на центральну нервову систему. На відміну від інших опіюїдів, тримебутин не характеризується селективністю до жодного з трьох типів рецепторів, завдяки чому може як посилювати, так і пригнічувати перистальтику. Процес нормалізації моторики розпочинається через 30 хв після застосування лікарського засобу.

*Фармакокінетика.*

Зв'язування з білками плазми крові - близько 5 %. Після застосування проникає через плацентарний бар'єр у кількості близько 0,05 %, у грудне молоко - близько 0,04 %.

Тримебутин метаболізується у печінці.

У вигляді метаболітів елімінує із сечею.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Синдром подразненого кишечника; функціональні розлади травного тракту, що супроводжуються болями в животі, спазмами, відчуттям переповнення, метеоризмом, запором або діареєю.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до тримебутину або до інших компонентів препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування зотепіну може подовжувати антихолінергічну дію. Тримебутин подовжує дію d-тубокурарину.

***Особливості застосування.***

Лікарський засіб Трибудат може спричинити сонливість, тому слід застосовувати препарат з обережністю пацієнтам із пригніченням центральної нервової системи.

Трибудат може підвищити седативний вплив лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему та/або етанолу.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, протипоказано призначати препарат жінкам у цей період. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Препарат може спричинити побічні реакції з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»), тому під час лікування тримебутином слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Зазвичай дорослим застосовують 50-100 мг (1-2 ампули) на добу внутрішньовенно протягом 3- 5 хвилин або внутрішньом'язово, доки не настане поліпшення стану пацієнта.

Максимальна добова доза Трибудату при гострому стані становить 400 мг.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу захворювання.

***Діти***

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому не слід призначати його цій віковій групі.

***Передозування.***

Немає даних щодо випадків передозування тримебутину.

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

*Лікування:* терапія симптоматична.

***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* сухість у роті, порушення смаку, діарея, диспепсія, біль у шлунку, нудота, запор.

*З боку нервової системи:* сонливість, втомлюваність, запаморочення, неспокій, головний біль, відчуття холоду/тепла, погіршення слуху.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи шкірні висипання.

*З боку репродуктивної системи:* порушення менструального циклу, болісне збільшення грудей.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* затримка сечі.

Можливі зміни в місці введення.

***Термін придатності. 3 роки.***

***Умови зберігання.***

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

***Несумісність.***

Не змішувати з іншими розчинами для парентерального введення

**Упаковка.**

Розчин для ін'єкцій по 50 мг в ампулах, по 5 мл у картонній упаковці № 3.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

КУПЕР ЕС.ЕЙ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

64, вул. Арістовулу, Афіни, 11853, Греція

**Дата останнього перегляду 06.03.2018.**